



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 46-2026
Bogotá, 27 Febrero 2026

BIOSYNEX® S. PNEUMONIAE

Nombre del producto: BIOSYNEX® S. PNEUMONIAE

Registro sanitario: INVIMA 2017RD-0004723

Fabricante(s) / Importador(es): BIOSYNEX S.A / COMERCIALIZADORA INTERNACIONAL INTERPHARMA DIAGNOSTICS SAS

Referencia(s) / Código(s): 1030002

Lote(s) / Serial(es): KPN241214

Fuente de la alerta: ANSM "Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé"

Url fuente de la alerta: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/bacteriologie-tests-rapides-biosynex-s-pneumoniae-et-biosynex-s-pneumoniae-bsx-biosynex>

No. Identificación interno: RDR2602-00014

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[Comunicación ANSM RDR2602-00014.pdf](#)

El fabricante Biosynex informa que, de manera aleatoria, algunos tubos de diluyente incluidos en el kit podrían haberse contaminado. Esta situación puede manifestarse mediante un cambio de color del diluyente, dificultades en su migración a través de la membrana, un incremento

significativo del ruido de fondo en la prueba y la aparición de líneas reactivas blancas. En consecuencia, aumenta el riesgo de obtener resultados erróneos.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través de este enlace <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/faces/crearReporteUsuario.xhtml> los eventos e incidentes asociados a la utilización del reactivo referenciado.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Reportar al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del reactivo referenciado

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte los eventos e incidentes asociados a la utilización del Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Reactivovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias
- Consultar registros sanitarios

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá